



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0164/25/IR

Warszawa, 08-10-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.), w związku z § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. z 2014 r. poz. 775)

**dokonuje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego
Seroxat, tabletki powlekane, 20 mg objętego pozwoleniem na import równoległy nr
410/16 z dnia 21 września 2016 r.**

w zakresie:

1. Aktualizacja treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2025.01.27).

2. Zmiana danych wytwórcy

z:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

na:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

DEL-LIR.4074.306.2025

- z:
30 tabletek powlekanych Kod: 5909991293734

na:
30 tabletek powlekanych numer GTIN: 5909991293734
- z:
Termin ważności (Exp):

na:
EXP - Termin ważności
EXP:
- z:
Numer serii (Lot):

na:
Lot - Numer serii
Lot:

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Strona 2 z 3

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a